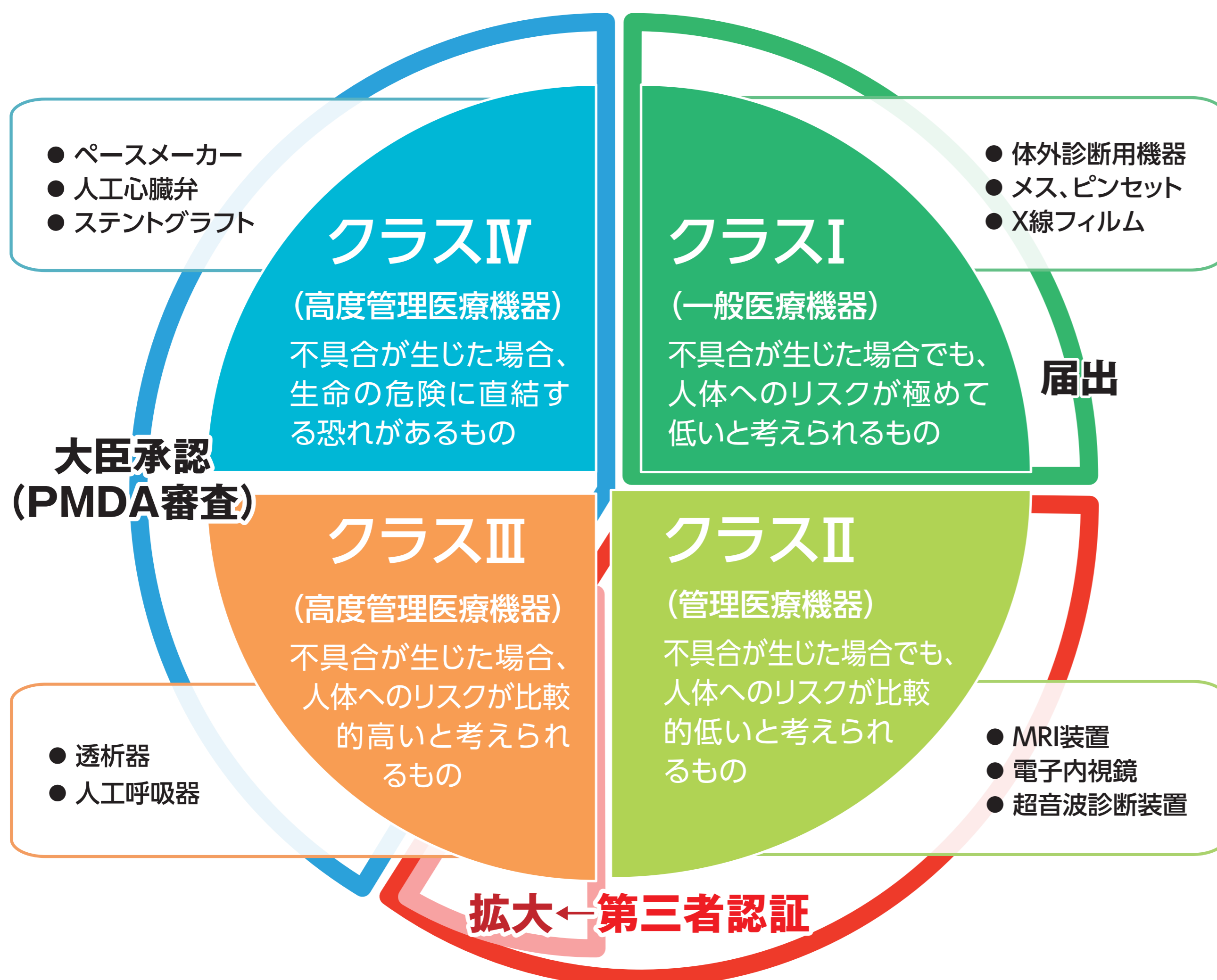


ヴェスでは、医療機器、単体医療プログラムに対して、品質マネジメントシステムの知見を活かし、効果的、効率的な検証サービスをご提案させていただきます。

改正薬事法※に対応する準備はできていますか？

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

- 第三者認証機関を活用した認証制度の対象範囲拡大
- 単体医療プログラムの規制対象化



- ✓ 医療業界への参入をご検討中のお客様
- ✓ 新たに規制の対象となった単体医療プログラムを従来より開発されているお客様
- ✓ 各種法規制への対応に悩まれているお客様

- QFD (品質機能展開) による問題 (リスク) と要求品質分析を行う
- IEC62304の安全要求を実現するための、ソフトウェア検証プロセスを展開する
- システム検証では、IEC62366:医療機器のユーザビリティに対して妥当性とユーザーインターフェースの主要操作機能 (安全に関わる機能、よく使う機能) についても評価を行う

その他、海外輸出品の対応として、各国の法規制に遵守した第三者検証を実施します